

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alzane 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg
(equivalente a 4,27 mg de atipamezol base)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução aquosa, límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O cloridrato de atipamezol é um agente seletivo antagonista dos recetores α -2 indicado para reverter os efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina em cães e gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais reprodutores ou a animais com doença hepática, renal ou cardíaca. Ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Nenhumas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Após a administração do medicamento veterinário, o animal deve repousar num local calmo. Durante a recuperação, o animal não deve ser deixado sem vigilância.

Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Devido às recomendações de diferentes doses, o medicamento veterinário não deve ser administrado a outras espécies animais para além das espécies-alvo.

Se forem administrados outros sedativos que não a medetomidina ou dexmedetomidina, deve ter-se em conta que os efeitos dos outros agentes podem persistir depois da reversão do efeito do agonista α -2. O atipamezol não reverte o efeito da cetamina, que pode causar convulsões em cães e cães em gatos, quando administrado isoladamente. O medicamento veterinário não deve ser administrado no período de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina ao animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve ser evitado o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água corrente. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto com a pele. Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental ou a autoinjeção. Em caso de ingestão accidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir. O paciente não deve ser deixado sem vigilância.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (Gatos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, vocalização prejudicada Taquicardia Hipersalivação, vômitos, defecação involuntária Tremor muscular Aumento da frequência respiratória Incontinência urinária
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão ¹ Sedação prolongada, recuperação prolongada Hipotermia ²

(1) Durante os primeiros 10 minutos após a injeção.

(2) Quando se administra uma dose baixa para reverter parcialmente os efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina, deve ser considerada a possibilidade de hipotermia (mesmo quando resultado da sedação).

Caninos (Cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, vocalização prejudicada Taquicardia Hipersalivação, vômitos, defecação involuntária Tremor muscular Aumento da frequência respiratória Incontinência urinária
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão ¹ Sedação prolongada, recuperação prolongada
---	---

(1) Durante os primeiros 10 minutos após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Não administrar em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com ação sobre o sistema nervoso central, como o diazepam, a acepromazina ou opiáceos.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administração única por via intramuscular. A dose a administrar depende do volume anteriormente administrado de medetomidina ou dexmedetomidina. Recomenda-se a utilização de uma seringa graduada de modo a garantir a quantidade exata para a administração de pequenos volumes. A administração de atipamezol é normalmente feita 15 a 60 minutos após a administração de medetomidina ou dexmedetomidina.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é 5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 10 vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina. Este medicamento veterinário possui uma concentração de cloridrato de atipamezol de 5 mg/ml. Esta concentração é cinco vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 1 mg/ml de cloridrato de medetomidina e 10 vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 0,5 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina. O volume a administrar deve ser igual ao volume de cloridrato de medetomidina ou de cloridrato de dexmedetomidina previamente administrado.

Devido à concentração 50 vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, o volume de atipamezol a administrar deve ser 5 vezes inferior ao volume de cloridrato de dexmedetomidina previamente administrado.

Exemplo de dosagem para cães:

Medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 40 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 20 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal
Dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,2 ml/kg peso corporal, correspondente a 20 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é 2,5 vezes superior à dose de medetomidina administrada previamente ou 5 vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina. Este medicamento veterinário possui uma concentração de cloridrato de atipamezol de 5 mg/ml. Esta concentração é cinco vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 1 mg/ml de cloridrato de medetomidina e 10 vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 0,5 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina. O volume a administrar deve ser metade do volume de cloridrato de medetomidina ou de cloridrato de dexmedetomidina previamente administrado.

Devido à concentração 50 vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, o volume de atipamezol a administrar deve ser 10 vezes inferior ao volume de cloridrato de dexmedetomidina previamente administrado.

Exemplo de dosagem para gatos:

Medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg peso corporal, correspondente a 80 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg peso corporal, correspondente a 40 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal
Dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,4 ml/kg peso corporal, correspondente a 40 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal

O tempo de recuperação nos cães e gatos é encurtado para aproximadamente 5 minutos. Os animais recuperam a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem pode manifestar-se com taquicardia transitória e aumento do sentido de alerta (hiperatividade, tremor muscular). Se necessário, estes sinais podem ser revertidos com uma dose de cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina mais baixa que a administrada clinicamente. Se o medicamento veterinário for inadvertidamente administrado a um animal não tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina, pode ocorrer hiperatividade e tremor muscular. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos. Um excessivo estado de alerta no gato pode ser melhor controlado reduzindo os estímulos externos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QV03AB90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um potente e seletivo agente antagonista dos recetores α -2 (antagonista α -2 adrenérgico), que promove a libertação do neurotransmissor noradrenalina no sistema nervoso central e periférico. Este mecanismo leva à ativação do sistema nervoso central através da ativação do sistema simpático. Outros efeitos farmacodinâmicos tais como impacto no sistema cardiovascular são ligeiros, no entanto, nos primeiros 10 minutos após a administração do medicamento veterinário, pode ocorrer uma transitória diminuição da pressão arterial. Sendo um antagonista dos recetores α -2, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos dos agentes agonistas α -2, medetomidina e dexmedetomidina, dos mesmos recetores. Deste modo, o atipamezol reverte os efeitos sedativos do cloridrato de medetomidina e de dexmedetomidina em cães e gatos e pode conduzir a um aumento da frequência cardíaca.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de atipamezol é rapidamente absorvido após administração intramuscular. A concentração máxima no sistema nervoso central é atingida em 10-15 minutos. O volume de distribuição (V_d) é 1-2,5 l/kg. O tempo de semi-vida ($t_{1/2}$) de cloridrato de atipamezol é de aproximadamente 1 hora. O cloridrato de atipamezol é rápida e completamente metabolizado. Os metabolitos são excretados maioritariamente na urina e uma pequena quantidade é excretada nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II incolores de 10 ml, com tampa de borracha bromobutilo tipo I e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 10 ml.

Embalagem de cartão com 5 frascos de 10 ml.

Embalagem de cartão com 10 frascos de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

245/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de março de 2010

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão com 1 frasco de 10 ml.
Embalagem de cartão com 5 frascos de 10 ml.
Embalagem de cartão com 10 frascos de 10 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alzane 5 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg
(equivalente a 4,27 mg de atipamezol base)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

245/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO – 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alzane

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até_____..

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Alzane 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg (equivalente a 4,27 mg de atipamezol base)

Excipiente(s):

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solução aquosa, límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

O cloridrato de atipamezol é um agente seletivo antagonista dos recetores α -2 indicado para reverter os efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina em cães e gatos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais para reprodução ou a animais com doença hepática, renal ou cardíaca.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Ver também a secção 6, “Gestação e lactação”.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Após a administração do medicamento veterinário, o animal deve repousar num local calmo. Durante a recuperação, o animal não deve ser deixado sem vigilância. Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Devido às recomendações de diferentes doses, o medicamento veterinário não deve ser administrado a outras espécies animais para além das espécies-alvo. Se forem administrados outros sedativos que não a medetomidina ou dexmedetomidina, deve ter-se em conta que os efeitos dos outros agentes podem persistir depois da reversão do efeito do agonista α -2. O atipamezol não reverte o efeito da cetamina, que pode causar convulsões em cães e câibras em gatos, quando administrado isoladamente. O medicamento veterinário não deve ser administrado no período de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina ao paciente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve ser evitado o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água corrente. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto com a pele. Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental ou a autoinjeção. Em caso de ingestão accidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir. O paciente não deve ser deixado sem vigilância.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Não administrar em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com ação sobre o sistema nervoso central, como o diazepam, a acepromazina ou opiáceos.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode manifestar-se com taquicardia transitória e aumento do sentido de alerta (hiperatividade, tremor muscular). Se necessário, estes sinais podem ser revertidos com uma dose de cloridrato de medetomidina mais baixa que a administrada clinicamente. Se o medicamento veterinário for inadvertidamente administrado a um animal não tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina, pode ocorrer hiperatividade e tremor muscular. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

Um excessivo estado de alerta no gato pode ser melhor controlado reduzindo os estímulos externos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Felinos (Gatos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, vocalização prejudicada Taquicardia (frequência cardíaca rápida) Hipersalivação, vômitos, defecação involuntária Tremor muscular Aumento da frequência respiratória Incontinência urinária
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão (tensão arterial baixa) ¹ Sedação prolongada, recuperação prolongada Hipotermia (baixa temperatura corporal) ²

(1) Durante os primeiros 10 minutos após a injeção.

- (2) Quando se administra uma dose baixa para reverter parcialmente os efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina, deve ser considerada a possibilidade de hipotermia (mesmo quando resultado da sedação).

Caninos (Cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, vocalização prejudicada Taquicardia (frequência cardíaca rápida) Hipersalivação, vômitos, defecação involuntária Tremor muscular Aumento da frequência respiratória Incontinência urinária
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão (tensão arterial baixa) ¹ Sedação prolongada, recuperação prolongada

(1) Durante os primeiros 10 minutos após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Administração única por via intramuscular. A dose a administrar depende do volume anteriormente administrado de medetomidina ou dexmedetomidina. Recomenda-se a utilização de uma seringa graduada de modo a garantir a quantidade exata para a administração de pequenos volumes. A administração de atipamezol é normalmente feita 15 a 60 minutos após a administração de medetomidina ou dexmedetomidina.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg peso corporal) é 5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 10 vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina. Este medicamento veterinário possui uma concentração de hidróclorido de atipamezol de 5 mg/ml. Esta concentração é cinco vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 1 mg/ml de cloridrato de medetomidina e 10 vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 0,5 mg/ml de hidróclorido de dexmedetomidina. O volume a administrar deve ser igual ao volume de medetomidina ou de dexmedetomidina previamente administrado.

Devido à concentração 50 vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, o volume de atipamezol a administrar deve ser 5 vezes inferior ao volume de cloridrato de dexmedetomidina previamente administrado.

Exemplo de dosagem para cães:

Medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 40 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 20 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal
Dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,2 ml/kg peso corporal, correspondente a 20 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é 2,5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 5 vezes superior à dose de dexmedetomidina. Este medicamento veterinário possui uma concentração de cloridrato de atipamezol de 5 mg/ml. Esta concentração é cinco vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 1 mg/ml de cloridrato de medetomidina e 10 vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 0,5 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina. O volume a administrar deve ser metade do volume de medetomidina ou de dexmedetomidina previamente administrado.

Devido à concentração 50 vezes superior à dos medicamentos veterinários contendo 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, o volume de atipamezol a administrar deve ser 10 vezes inferior ao volume de cloridrato de dexmedetomidina previamente administrado.

Exemplo de dosagem para gatos:

Medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg peso corporal, correspondente a 80 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg peso corporal, correspondente a 40 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal
Dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,4 ml/kg peso corporal, correspondente a 40 µg/kg peso corporal	0,04 ml/kg peso corporal, correspondente a 200 µg/kg peso corporal

Os cães e gatos recuperam o seu estado normal, aproximadamente, em 5 minutos. Os animais recuperam a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

-

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

245/01/10DFVPT

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 10 ml.

Embalagem de cartão com 5 frascos de 10 ml.

Embalagem de cartão com 10 frascos de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratorios SYVA S.A.,
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG